



**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

PROYECTO DE LEY

La Señora Congresista de la República **GLORIA MONTENEGRO FIGUEROA** integrante del Grupo Parlamentario Alianza Para el Progreso – APP, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de los artículos 22 inciso c), 74, 75 y 76 numeral 2 del Reglamento del Congreso de la República, propone la siguiente iniciativa legislativa:

FÓRMULA LEGAL

**LEY QUE AUTORIZA EL ACCESOS SEGURO E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO
Y TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene como objeto autorizar el acceso seguro e informado al uso científico, médico y terapéutico del cannabis y de sus derivados, a fin de resguardar el derecho de la salud de las personas y el bienestar de los pacientes, reconocidos constitucionalmente en el territorio nacional.

Artículo 2. Del Control

Para el cumplimiento del objeto de la presente Ley, el Poder Ejecutivo asumirá el control y la reglamentación de las actividades de cultivo, producción, conservación, almacenaje, transporte, comercialización, distribución, uso, importación y exportación, del cannabis y de sus derivados, para fines científicos, médicos y terapéuticos.

Artículo 3. De la entidad responsable

El Ministerio de Salud será el encargado del llevar el registro y control de las personas que requieran el uso de sustancias medicinales derivadas del cannabis y de sus derivados; asimismo, el registro contendrá las instituciones que desarrollen investigación científicas de esta planta; las asociaciones de familiares autorizados de pacientes y de las personas naturales y/o jurídicas que importen tales productos, para uso exclusivamente científico, médico y terapéutico.

Artículo 4°.- Reglamentación de la Ley

El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de 60 días calendarios y mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Agricultura y Riego, dictará las disposiciones reglamentarias destinadas al cumplimiento de la presente ley.

PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

Primera.- Modificación del artículo 299 del Código Penal

Modifícase el artículo 299 del Código Penal, en los términos siguientes:

"Artículo 299.- Posesión no punible

No es punible la posesión de droga para el propio e inmediato consumo, en cantidad que no exceda de cinco gramos de pasta básica de cocaína, dos gramos de clorhidrato de cocaína, ocho gramos de marihuana o dos gramos de sus derivados, un gramo de látex de opio o doscientos miligramos de sus derivados o doscientos cincuenta miligramos de éxtasis, conteniendo Metilendioxianfetamina - MDA, Metilendioximetanfetamina - MDMA, Metanfetamina o sustancias análogas.

Se excluye de los alcances de lo establecido en el párrafo precedente la posesión de dos o más tipos de drogas.

No es punible la posesión de cannabis y de sus derivados con fines de investigación científica, medicinales y terapéuticas para el poseedor o un tercero a cargo del paciente, en la cantidad necesaria, sustentada clínicamente según las normas de la materia.

Tampoco son punibles las actividades de cultivo, producción, conservación, almacenaje, transporte, comercialización, distribución, uso, importación y exportación, del cannabis y de sus derivados, para fines exclusivamente científicos, médicos y terapéuticos, conforme a la ley de la materia."

Segunda.- Modificación del artículo 300 del Código Penal

Modifícase el artículo 300 del Código Penal en los términos siguientes:

"Artículo 300.- Suministro indebido de droga

El médico, farmacéutico, químico, odontólogo u otro profesional sanitario que indebidamente receta, prescribe, administra o expende medicamento que **contenga** droga tóxica, estupefaciente o psicotrópica, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cinco años e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4; **a excepción de los medicamentos que contengan derivados del cannabis, con fines medicinales o terapéuticos, el mismo que no es punible,**

PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.

suministrados a pacientes debidamente inscritos en el registro a cargo del Ministerio de Salud constituido para tal fin.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese cualquier norma que se oponga a la presente ley.

Lima, setiembre de 2017

GLORIA MONTENEGRO FIGUEROA
Congresista de la República

CÉSAR VILLANUEVA AREVALO
Directivo Portavoz Titular
Grupo Parlamentario
Alianza Para el Progreso - APP

VILLANUEVA AREVALO

RÍOS OCSA

ACUÑA NÚÑEZ

VAQUEZ SANCHEZ

PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Se precisa que el presente Proyecto de Ley que autoriza la investigación científica, acceso, consumo, importación y comercialización de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico, recoge en parte la fórmula legal y exposición de motivos del anteproyecto elaborado por el Colegio Químico Farmacéutico y de las asociaciones: Derecho y Justicia en Salud, Mama Cultiva Perú, Marihuana Medicinal Trujillo – Perú; remitido en la reunión de trabajo llevado a cabo en el Despacho el 07 de agosto de 2017.

I. FUNDAMENTO JURÍDICO DE LA PROPOSICIÓN LEGISLATIVA

El Congreso de la República del Perú es el órgano institucional que representa a la Nación, son derechos funcionales del Congresista presentar proposiciones de ley, los mismos que están orientados al desarrollo social, económico, jurídico y político del país. Dentro de estas funciones, acordes con el artículo 22 inciso c) del Reglamento del Congreso, se presenta la iniciativa legislativa, concordante también con el inciso a) del artículo 72 del Reglamento del Congreso, porque formula la aprobación de una Ley ordinaria que propone autorizar la investigación científica, acceso, consumo, importación y comercialización de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico.

En el marco de los Tratados Internacionales sobre Derechos Humanos¹, está orientado en la formula señalada en:

- **La Declaración Universal de Derechos Humanos**

Artículo 25, establece que todos tenemos derecho a la salud y a la asistencia médica.

- **El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales - PIDESC**

Artículo 12, reconoce que toda persona tiene el derecho al más alto nivel posible salud física y mental.

Artículo 15, reconoce el derecho a acceder a los conocimientos de la Ciencia y Tecnología por lo tanto a beneficiarse del desarrollo científico.

¹ Ver tratados internacionales en derechos humanos:

<http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CoreInstruments.aspx>

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

Al respecto, estos tratados son vinculantes porque obligan a cumplir compromisos adquiridos por el Estado peruano, por ende generan obligaciones con respecto al acceso de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico, conforme se detalla:

Respeto: El Estado resguardar la salud de la persona que lucha por su derecho a la salud de vivir con dignidad. En tal sentido, le corresponde a la persona, sustentada en una necesidad, la decisión del uso de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico; el objetivo es garantizar la salud y calidad de vida de la persona.

Protección: El Estado resguarda constitucionalmente el derecho a la salud de los ciudadanos. En ese sentido, corresponde al Estado formular procedimientos legales que autoricen la investigación científica, acceso, consumo, importación y comercialización de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico

Cumplimiento: El Estado promueve el acceso a la salud con calidad, en especial para las personas vulnerables a patologías. Sobre el particular, corresponde al Estado aprobar políticas que permitan la investigación científica, acceso, consumo, importación y comercialización de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico

En cuanto de la perspectiva constitucional del Estado peruano, la tutela y garantía de los derechos a la salud de toda persona, están orientadas en:

- **La Cuarta Disposición Final y Transitoria de la Constitución Política de 1993**

Las normas relativas a los derechos y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por el Perú.

- **Artículo 9 de la Constitución Política de 1993**

El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Por último, la Política de Estado del Acuerdo Nacional, ha enmarcado en su Política Décimo Tercera el Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social,

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

precisando el compromiso del Estado a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Con ese objetivo el Estado: (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional.

II. ANÁLISIS DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA

2.1. Una visión general del Cannabis para uso exclusivamente medicinal y terapéutico

La planta cannabis sativa o comúnmente llamada marihuana, contiene más de 60 fitocannabinoides, de los cuales el tetrahidrocannabinol – THC, es el más abundante con respecto al resto de cannabinoides, siendo además el más estudiado junto al cannabidiol - CBD. S. Asimismo, es importante mencionar que se identifica su uso medicinal desde épocas muy remotas, encontrándose extensa documentación a nivel nacional e internacional.

Respecto al beneficio médico de este medicamento o compuesto, científicamente sólo han sido probado en ensayo clínico de laboratorio en animales, estos estudios científicos con pruebas en humanos no existen a la fecha; al respecto, los resultados fueron muy prometedores para THC y CBD, en enfermedades como: epilepsia, ansiedad severa, parkinson, distonía, enfermedad injerto contra huésped (EICH – trasplante de médula ósea), adicción a la nicotina, existiendo algunos avances en lo que respecta al Alzheimer, arterioesclerosis, artritis, desorden bipolar, diabetes, entre otras.

Actualmente, el uso en humanos del THC o del CBD, depende del nivel de regulación de cada país y de la reacción del paciente ante determinado componente.

Por ejemplo, en Colombia (INVIMA) y Chile (ISP), ya han aprobado el Registro del Producto llamado SATIVEX, y en Brasil (ANVISA) de MEVATYL, productos que contienen cannabinoides obtenidos de la cannabis sativa o marihuana, e indicados para tratar esclerosis múltiple que no respondieron a otros tratamientos.

En Holanda, el uso de cannabis con fines medicinales está permitido desde marzo de 2003, y se vende legalmente en las farmacias desde el 1 de septiembre del mismo año.

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

Fue en ese momento cuando la Oficina de Cannabis Medicinal - OCM, adscrita al Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes, comenzó a distribuir marihuana terapéutica legal para los pacientes que lo necesitaban, de acuerdo a lo especificado por la Convención Única de Estupefacientes de 1961 de Naciones Unidas.²

2.2. Antecedentes de los aportes del cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, a la medicina.

Existe evidencia técnica de la importancia del cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, en el tratamiento de determinadas etiologías, según el documento de la *OMS Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants*, se define a las plantas medicinales de la siguiente manera:

*"La Planta (cultivada o salvaje) es utilizada para propósitos médicos."*³

Y conforme las conclusiones del reporte *The Health Effects of Cannabis de la Academia Nacional de Ciencias. Enero 2017*, sobre los propósitos médicos para los cuales el Cannabis y sus derivaos están concluyentemente aceptados como efectivos, además de la inclusión del Cannabis en la *American Herbal Pharmacopeia*; es posible volver a catalogar al "*Cannabis sativa L*" con el término "*Planta Medicinal*".^{4, 5}

Respectó al cultivo de la Planta "*Cannabis sativa L*", esta es uno de los más antiguos del mundo⁶. Los primeros registros escritos del uso humano de cannabis fechan desde el sexto siglo AC⁷. La evidencia existente sugiere que su uso en Europa y Asia Oriental comenzó a principios del Holoceno (aproximadamente 8,000 cal AP)⁸.

² En: <https://www.dinafem.org/es/blog/marihuana-terapeutica-holanda-farmacias/>

³ Citado del documento Glosario de FAO <http://www.fao.org/glossary/>.

⁴ <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4928e/>

⁵ <http://www.fao.org/glossary/>

⁶ Russo, E. B. 2007. History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet. *Chemistry and Biodiversity* 4(8):1614–1648.

⁷ Castle, S. 2016. More growers brings surge in weed supplies, plunge in Boulder County pot prices. *Daily Camera*, August 26. http://www.dailycamera.com/boulder-business/ci_30295353/bumper-crop-growers-leads-surge-weed-supplies-plunge (accessed November 8, 2016).

⁸ Long, T., M. Wagner, D. Demske, C. Leipe, and P. E. Tarasov. 2016. Cannabis in Eurasia: Origin of human use and Bronze Age trans-continental connections. *Vegetation History and Archaeobotany* 25:1–14.

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

En 1851, el "*Cannabis sativa L*", se incluye en la tercera edición de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)⁹. Y se mantiene hasta la 11ª edición. La preocupación por el "*Cannabis sativa L*" como resultado de su prohibición en varios estados en el año 1900 y su prohibición federal en 1937 con la aprobación de la "*Ley del Impuesto sobre Marihuana*" (Marihuana Tax Act), resultó en que la Asociación Médica de Estados Unidos, a pesar de manifestarse en contra, se vio obligada a retirar al "*Cannabis sativa L*" de la 12ª edición de la Farmacopea de los EE.UU.¹⁰

En el "*Journal of the American Medical Association*", se encuentra el documento: Organization Section of the Journal of the American Medical Association Devoted to the Organizational, Business, Economic and Social Aspects of Medical Practice. September 25, 1937, en el Sub-Capítulo: "*United States Assumes control of Cannabis*" preparado por el "*Bureau de Legislación en Medicina*", en referencia a lo acontecido en el House of Representatives of a bill, H. R. 6385 (Ley de impuesto sobre Marihuana o Marihuana Tax Act 1937), cuyo propósito era regular el uso para prevenir la adicción al cannabis. A l respecto, la Asociación Médica Americana, se manifestó de la siguiente forma:

"No hay evidencia que pruebe, o que haya sido producida para demostrar la existencia de adicción al cannabis que surja producto de uso medicinal de esta sustancia. Mediante las regulaciones que serán promulgadas bajo el acto de la Secretaría del Tesoro, tal vez esperen cubrir la relación entre el Cannabis, los aspectos médicos y otros."

La importancia de este enunciado, es que, es el último (sino es el único) pronunciamiento oficial de la Asociación Médica Americana sobre el Cannabis (acerca del término "Adicción"), durante la época en la cual la práctica del uso de esta sustancia era real. Enunciados posteriores no gozan de esta naturaleza.^{11, 12}

⁹ U.S. Pharmacopoeial Convention. 1916. Pharmacopoeia of the United States. Philadelphia, PA: P. Blakiston's Son & Company.

¹⁰ OM (Institute of Medicine). 1999. Marijuana and medicine: Assessing the science base. Washington, DC: National Academy Press.

¹¹ <http://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/278712?resultClick=1>

¹² <http://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/277030?resultClick=1>

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

Los Metabolitos secundarios de la planta "*Cannabis Sativa L*", denominados "*Cannabinoides*" tienen efectos terapéuticos comprobados en los seres humanos^{13, 14, 15, 16, 17}. A la fecha, más de 104 cannabinoides diferentes han sido identificados en el cannabis¹⁸.

Otros compuestos identificados incluyen terpenos, flavonoides, compuestos nitrogenados, y las moléculas de las plantas más comunes.^{14, 19}. Además, la planta contiene diversas sustancias de otras clases químicas, tales como terpenos y flavonoides.

El número de sustancias identificadas en una planta es de 700 - 1000, la mayoría de ellos no psicoactivos. Sin embargo, se debe considerar que estos otros componentes pueden actuar como potenciadores de la captación (es decir, potenciadores de la biodisponibilidad) para otras sustancias E. G., esto es conocido por ser el caso de algunos terpenos.^{13, 20}

¹³ WHO Expert Committee on Drug Dependence. Thirty-eighth report.

¹⁴ Abuse and dependence potential of Cannabis sativa and nabiximols. 38th Expert Committee on Drug Dependence 2016. The author alone is responsible for the views expressed in this publication and they do not necessarily represent the decisions or policies of the World Health Organization.

¹⁵ Systematic reviews on therapeutic efficacy and safety of Cannabis (including extracts and tinctures) for patients with multiple sclerosis, chronic neuropathic pain, dementia and Tourette syndrome, HIV/AIDS, and cancer receiving chemotherapy. Developed following an agreement for performance of work between the World Health Organization and ASL ROMA 1 - DEPARTMENT OF EPIDEMIOLOGY LAZIO REGION, ROME

¹⁶ Cannabis and Cannabis Resin Pre-Review Report. A document prepared for the World Health Organization. Expert Committee on Drug Dependence. Thirty-eight Meeting Geneva, 14 – 18 November 2016

¹⁷ The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research. Committee on the Health Effects of Marijuana: An Evidence Review and Research Agenda; Board on Population Health and Public Health Practice; Health and Medicine Division; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.

¹⁸ ElSohly, M. A. and W. Gul. 2014. Handbook of cannabis (Chapter 2). Oxford, UK: Oxford University Press: P.20.

¹⁹ American Herbal Pharmacopoeia. 2013. Cannabis inflorescence: Cannabis spp.: Standards of identity, analysis, and quality control. Scott's Valley, CA: American Herbal Pharmacopoeia.

²⁰ Bioavailability enhancers of herbal origin: An overview. Kritika Kesarwani, Rajiv Gupta*Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Babu Banarasi Das National Institute of Technology and Management (BBD University), BBD Green City, Lucknow, U.P., 227105, India. 2013 by the Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine.

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

Sobre el particular, se explica por qué en la práctica, son más eficientes los extractos completos de la planta, en comparación con los productos de síntesis en la cual solo se brinda cannabinoides específicos; debido a esa razón, es que el producto SATIVEX, inscrito en FDA - EE.UU., y en otros países de "Alta Vigilancia Sanitaria", se considera también esta característica en su formulación.

Finalmente es importante considerar, según el reciente estudio publicado el 18 de febrero del 2017 en PUBMED, que la evidencia acerca del uso de extracciones caseras de "*Cannabis sativa L*" muestran una eficacia de 86% sobre pacientes con Epilepsia refractaria, estos resultados alientan a estudiar todos los aspectos relacionados.²¹.

2.3. Acción bioquímica y efectos de los derivados del "*Cannabis sativa L*"

La acción bioquímica de los derivados del "*Cannabis sativa L*" están a nivel de regulación Neuronal, y funciona dentro de un sistema de homeostasis endógeno denominado "*Sistema Endocannabinoide*".²²

Su efecto está concluyentemente probado al menos para 3 problemas de salud, estos son:

- Tratamiento del dolor crónico en adultos. (Planta de Cannabis)
- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. (Cannabinoides Orales)
- Mejoras reportadas por pacientes en síntomas de espasticidad por esclerosis múltiple. (Cannabinoides Orales)

Actualmente, se viene evidenciando un potencial terapéutico para muchas enfermedades como:

- Mejorar los resultados del sueño a corto plazo en un valor de individuos con trastornos del sueño asociados con el síndrome de apnea obstructiva del sueño, la fibromialgia, el dolor crónico y la esclerosis múltiple.
- El aumento de apetito y disminución de la pérdida de peso asociada con el VIH/ SIDA.
- La mejora de los síntomas de espasticidad de la esclerosis múltiple.

²¹ The current status of artisanal cannabis for the treatment of epilepsy in the United States. Sulak D1, Saneto R2, Goldstein B3.. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28254350>

²² De Petrocellis L, Di Marzo V. (2009). An introduction to the endocannabinoid system: from the early to the latest concepts. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 23(1):1-15.)

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

- Mejora de los síntomas del síndrome de Tourette.
- La mejora de los síntomas de ansiedad, según la evaluación de una prueba de valor a hablar en público, de los individuos con trastornos sociales de ansiedad.
- Mejoría de los síntomas del trastorno de estrés postraumático.
- Mejores resultados después de una lesión cerebral traumática o hemorragia intracraneal.
- La mejora de los síntomas asociados con la demencia.
- La mejora de la presión intraocular asociada con el glaucoma.
- La reducción de los síntomas depresivos en el valor de las personas con dolor crónico o la esclerosis múltiple.¹⁴

Sorprendentemente, para problemas como la Epilepsia (Refractaria) en niños, con casos icónicos de mejoría (Charlotte Fiji), documentados internacionalmente (CNN-Weed 1, CNN-Weed 2, CNN-Weed 3), y de manera nacional (Reportajes televisivos con los casos de las asociaciones de madres: Buscando Esperanza, Marihuana Medicinal Trujillo-Perú, Mamá Cultiva), la evidencia científica, según este reporte de la Academia Nacional de Ciencias del 12 de enero de 2017, se encuentra en el status:

"No existe o es insuficiente la evidencia que soporte o refute la conclusión de que el cannabis o los cannabinoides son un efectivo tratamiento para algunas enfermedades de difícil cura, al igual que para algunos tipos de Cáncer (Glioma)"

La escasez de evidencia científica *"concluyente"* se debe en gran medida, según lo explica este mismo documento dentro del capítulo de *"Barreras para la investigación"*, a que el Cannabis se encuentra restringido o prohibido de uso y estudio por estar dentro de la categoría IA (productos controlados).¹⁴

El Perú no cuenta con investigación científica publicada, ya que su siembra, producción y extracción de derivados está prohibida, en tal sentido, deviene de preferente interés nacional la creación de una institución, adscrita al Ministerio de Salud, dedicada a la investigación científica, siembra, plantación, cultivo, cosecha, producción conservación, almacenaje, y comercialización, de productos de aplicación medicinal y terapéutico, derivados del cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados.

PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.

2.4. Aportes del cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados para la salud pública

El impacto como consecuencia del uso medicinal y terapéutico de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, no sólo concierne al individuo, concierne también a la poblacional en su salud, *porque se beneficiarían grandes grupos poblacionales con patologías específicas*, debido a que potencialmente el cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, tendrían un efecto paliativo, al tratamiento directo de la enfermedad.

Respecto a lo señalado, tenemos como ejemplo:

1. El dolor crónico que se calcula en Perú es: 1 de cada 5 personas adultas la padecen; en Latinoamérica se calcula que un aproximado de 98 millones la padecen, de los cuales el 40% de ellos no está satisfecho con los procedimientos que se vienen aplicando para tratar la enfermedad.²³

Los casos de epilepsia en el Perú, la prevalencia gira alrededor de 10-20x1000 habitantes, con una incidencia de 25-50x100 000 habitantes, de los cuales un 30% representan a pacientes con epilepsia refractaria que son el grupo más sensible, para ese grupo el cannabis medicinal ha tenido efectos bastante importantes como reducción de los episodios convulsivos (en calidad y cantidad) en un 84% de los pacientes. El impacto del cannabis no sólo reduce al efecto directo en el paciente, se calcula que por cada paciente hay 4 familiares que se ven afectados por las circunstancias alrededor de la enfermedad.

Otro de los aspectos mencionados en un estudio de calidad de vida en estos pacientes muestra un gran impacto negativo en ellos, donde lo que prima sobre otros ítems evaluados, son los efectos no deseados de los fármacos antiepilépticos, medicamentos que en casos de epilepsia refractaria no tienen un adecuado efecto terapéutico y donde el cannabis medicinal está siendo usada con efectos bastante prometedores.²⁴

²³ Change Pain – Laboratorios Grünenthal

²⁴ Proel Pérez Galdós - Estudio de calidad de vida y factores pronósticos de los pacientes con epilepsia refractaria del Hospital Miguel Grau de EsSalud, Lima – Perú.

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

2. El Parkinson, como enfermedad tiene una gran distribución en nuestra población, se estima que el 1% de la población mayor de 60 años presenta la enfermedad, en algunos puntos de nuestro país esta cifra llega a ser mucho mayor como en Ulcumayo – Junín, al respecto, en el 2008 se realizó un estudio de prevalencia puerta por puerta, encontrándose una cifra de 4.4%. El Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, muestran una cifra del 1%.^{25, 26, 27}

Uno de los efectos concluyentes de esta enfermedad, es el efecto anti espástico en pacientes con Esclerosis Múltiple, los cuales alcanzan a ser 7,69 x 100 000 habitantes (intervalo de confianza al 95 % 7,09 a 8,30) pudiendo mejorarse la calidad de vida de los pacientes que usan el cannabis medicinal.²⁸

3. El cáncer, el efecto antiemético post-quimioterapia se encuentra también en el nivel de concluyente, siendo la población potencialmente beneficiaria bastante grande, en el ASIS 2013 entre el año 2006 y 2011 se notificaron 109 914, en Perú. Se estima que habrá para el año 2025, un total de 51 695 casos nuevos de cáncer, actualmente sólo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, en el año 2014 se registraron 11 583 casos nuevos de cáncer, en ese mismo año se realizaron 55 158 quimioterapias, podemos observar que los potenciales pacientes a tratarse con el cannabis medicinal son un amplio número, no sólo como tratamiento antiemético en pacientes con quimioterapia sino también en aquellos que tengan dolor oncológico.

El potencial terapéutico es amplio y las presentadas aquí son aquellas en las cuáles su uso es más frecuente con resultados positivos, pero existen otras enfermedades en las cuáles se podría aprovechar este potencial, en cuyos casos algunos aún están en estudio como casos de demencia, tratamiento antitumoral, anti-isquémico, entre otras.²⁹

²⁵ Luis Torres - Epidemiología de la Enfermedad de Parkinson – S8-S13, 1998.

²⁶ Torres Luis, Mori Nicanor, Cuentas Mariano - Prevalencia de la Enfermedad de Parkinson: Un estudio puerta por puerta en cinco distritos de Ulcumayo – Junín - Perú – DIAGNOSTICO Vol. 47(4) – 2008.

²⁷ www.incn.gob.pe

²⁸ Vizcarra Escobar Darwin, Kawano Castillo Jorge, Castañeda Barba Carlos, Chereque Gutierrez Ana, Tipismana Barbarán Martin, Bernabé Ortiz Antonio, Juárez Belaúnde Alan - Prevalencia de Esclerosis Múltiple en Lima – Perú.

²⁹ www.inen.sld.pe

PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.

2.5. Medicina y cannabis

Las formas de consumo médicamente aceptadas por los países en los cuales su uso es legal, dependen del criterio médico, debido a las patologías a las cuales va dirigida, siendo las más importantes:

Vía Oral: Aceite a base de extracción completa de la planta completa, de metabolitos aislados o de metabolitos sintéticos, que generalmente se usa de manera sublingual por motivos de eficiencia (evitando así el desgaste por el paso hepático).

Vía Inhalatoria: Flores o Resina, mediante Vaporizadores (instrumentos electrónicos que volatilizan mediante calor los componentes activos sin llegar a punto de combustión), que es la vía más eficiente y más rápida.

Es importante resaltar que el consumo mediante combustión (fumado) no es médicamente recomendable, ya que durante este proceso se desprenden subproductos dañinos para la salud, los cuales no son más nocivos que los producidos por el cigarrillo (nicotina, alquitrán). Sin embargo el National Institute of Drug Abuse NIDA, viene reportando estudios terapéuticos con Cannabis enrollados como cigarrillos, los cuales entrega directamente a los pacientes inscritos.³⁰ Este reporte es solo citado como referencia.

Existen productos farmacéuticos y alimenticios en base a los extractos de la planta "*Cannabis Sativa L*" registrados en entidades regulatorias de al menos 28 países, algunos de ellos, países de Alta Vigilancia Sanitaria, incluidos EEUU y Alemania. (Referencia 4) Aprobados en FDA:

*El alto costo de los medicamentos y suplementos alimenticios importados a base de los derivados del "*Cannabis Sativa L*", podría generar un problema de acceso a medicamentos, sobre todo a población vulnerable.*

En tal sentido, conforme han venido señalando las asociaciones en pro del acceso a cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso

³⁰ Provision of Marijuana and Other Compounds For Scientific Research - Recommendations of The National Institute on Drug Abuse National Advisory Council. January, 1998. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. National Institute on Drug Abuse. <https://archives.drugabuse.gov/about/organization/nacda/MarijuanaStatement.html>

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

exclusivamente medicinal y terapéutico, deviene en interés nacional la inclusión de una producción nacional, dentro del marco de la Ley, en tal sentido se ha propuesto la creación de una institución, adscrita al Ministerio de Salud, dedicada a la investigación científica, siembra, plantación, cultivo, cosecha, producción conservación, almacenaje, y comercialización, de productos de aplicación medicinal y terapéutico.

Actualmente, existe en el país tecnología y experiencia profesional que puede apoyar al Poder Ejecutivo para que gradualmente se desarrolle una producción nacional de Cannabis medicinal, de grado Alimenticio y Farmacéutico.

2.6. Alcances del cultivo de cannabis como estrategia para garantizar su acceso al cannabis medicinal

El cultivo de Cannabis es una actividad que se ha practicado por muchos años en países vecinos como Colombia, donde según la Ley N° 30 del año 1986, en el artículo segundo, aparte ñ) estipula que la "*plantación*" es la pluralidad de plantas, en número superior a veinte (20) de las que pueden extraerse drogas que causen dependencia, dando a entender que un cultivo inferior a este número, es permitido por las personas y así mismo se define el cultivo como la actividad destinada al desarrollo de una plantación en los términos descritos en el literal anterior, es decir en número inferior a 20.

Siguiendo esta línea, en dicho país, el cultivo de plantas de cannabis está reglamentado para fines medicinales y científicos según el Decreto Nacional N° 2467 del año 2015, donde se explica que La producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, lo mismo que el cultivo de plantas de las cuales éstos se produzcan, se limitará a los fines médicos y científicos, conforme la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Del mismo modo, en otros países se practica el cultivo de cannabis, y no precisamente esta actividad nació de entes gubernamentales, sino de la necesidad de padres y madres de familia de tener una medicina para sus hijos a quienes los medicamentos y tratamientos convencionales no les representaban una ayuda suficiente, o incluso por aquellos que en el uso de su libertad personal de hacer uso recreacional de la planta, han establecido la importancia de cultivar lo que ellos mismos usan. En países como Holanda, Corea del Norte, Uruguay, Portugal, Argentina, Chile y Bélgica está establecido

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

el uso medicinal del cannabis, y si bien en algunos países no está reglamentado o vigilado el cultivo de parte de personas naturales al interior de sus hogares, es indiscutiblemente una actividad que se practica con regularidad, incluso sobrepasando la legislación actual.

Un reporte reciente, realizado en Estados Unidos por un grupo de investigadores, destaca el valor de los preparados medicinales artesanales que además se extraen de cultivos si bien legales, que nacieron de la iniciativa de grupos de personas en su deseo de tener sus plantas de cannabis para uso medicinal, específicamente para la epilepsia.³¹

La dispensación a los pacientes podría utilizar también la vía de las Oficinas Farmacéuticas, como viene funcionando en Uruguay e Italia, es también en estos centros de salud donde se podrían formular *Preparados Magistrales* para fines específicos, siguiendo el ejemplo de la reciente legislación de Colombia.³²

Holanda es un país pionero en la venta de cannabis terapéutico en farmacias desde el año 2003, aunque aún tiene que superar algunos obstáculos para que aumente el número de pacientes que se benefician de ello. La hierba solo se receta cuando no hay otras alternativas. Ese país se convirtió así en el primer país que dispensaba marihuana en farmacias, así más de 2.000 farmacias tenían la obligación legal de tener cannabis terapéutico en 'stock' y dar instrucciones sobre cómo preparar infusiones con la planta y cómo consumirla con un vaporizador. Por aquel entonces, se esperaba que alrededor de 10.000 pacientes pudieran beneficiarse del nuevo medicamento; mientras que Gran Bretaña, algunos lugares de Estados Unidos, Australia y Canadá aún estaban en proceso de lograrlo.³³

2.7. El cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, no representa riesgo a la salud

Conforme cita los alcances recogidos por el Colegio Químico Farmacéutico y de las asociaciones sin fines de lucro: Justicia en Salud, Mama Cultiva Perú, Marihuana Medicinal Trujillo – Perú, respecto al cannabis y/o sus componentes esenciales y

³¹ (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28254350>).

³² En:

<http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20613%20DEL%2010%20DE%20ABRIL%20DE%202017.pdf>

³³ En: <https://www.dinafem.org/es/blog/marihuana-terapeutica-holanda-farmacias/>

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

productos derivados, el Uso del Cannabis NO representa un peligro toxicológico letal para el ser humano, hasta el momento no existe reporte alguno de alguna muerte causada directamente por "*Cannabis Sativa L*", por lo que contrariamente le hace una sustancia segura y de una ventana terapéutica amplia^{10, 11, 12, 13 y 14}, sin embargo es necesario el acompañamiento de un profesional de la salud durante toda la cadena de valor hasta llegar al paciente.

Sobre los posibles efectos adversos el Instituto de Medicina de los Estados Unidos – OIM, destaca en su reporte "*Marijuana and medicine: Assessing the science base*" de 1999, lo siguiente:

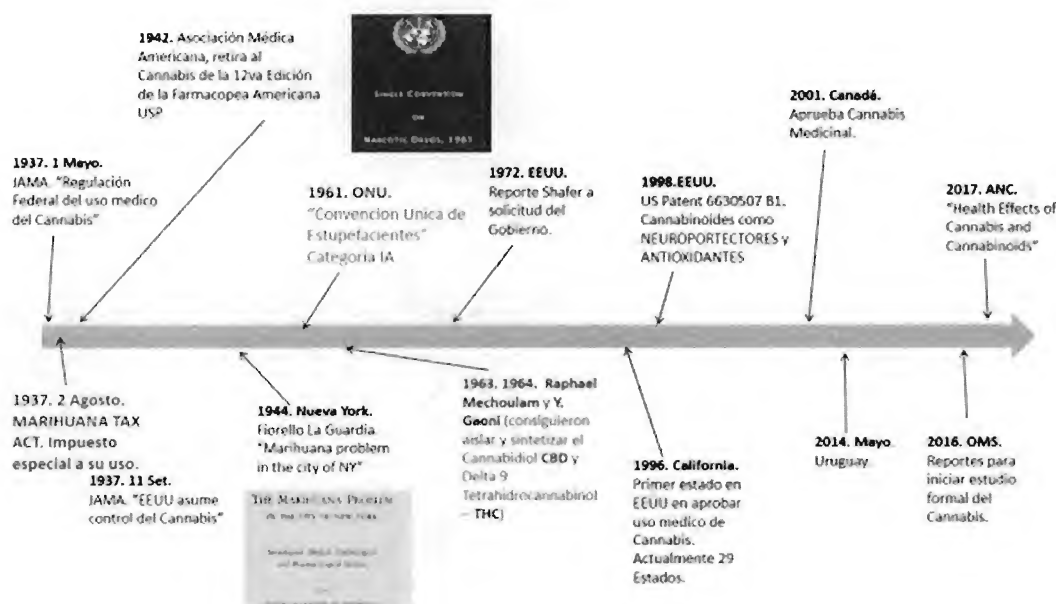
- La investigación en animales demuestra que existe un potencial de dependencia, pero este potencial es observado en virtud de un rango menor, que con las benzodiazepinas, opiáceos, cocaína, o nicotina.
- Los síntomas de abstinencia pueden ser observados en animales, pero parecen ser leves en comparación con opiáceos o benzodiazepinas, tales como diazepam (Valium).
- Los efectos psicológicos de los cannabinoides, como la reducción de la ansiedad, la sedación y euforia pueden influir en su valor terapéutico. Esos efectos son potencialmente indeseables para ciertos pacientes y beneficiosos en situaciones para otros. Además, los efectos psicológicos pueden complicar la interpretación de otros aspectos de efectividad del fármaco.
- Numerosos estudios sugieren el uso de marihuana hecho de manera fumada, es un importante factor de riesgo en el desarrollo de enfermedades respiratorias. Un síndrome de abstinencia de marihuana distintivo ha sido identificado, pero es leve y de corta duración. El síndrome incluye inquietud, irritabilidad, agitación suave, insomnio, trastornos del sueño, náuseas y calambres.
- Los datos actuales sobre el uso de esta droga no apoyan ni refutan de que su uso para fines médicos aumentaría su consumo. Sin embargo, esta cuestión está más allá de las cuestiones que normalmente se consideran para uso médico de drogas y no debería ser un factor para evaluar el potencial terapéutico de la marihuana o cannabinoides.

En el Perú, debido a su estricta catalogación (Lista IA, DIGEMID Decreto Supremo Nº 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria: "Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación,

PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.

comercio y uso de las sustancias de la Lista I A y I B"), no es posible realizar las investigaciones y estudios necesarios.

La norma de autorización tiene como objetivo incidir en la modificación de la Resolución Ministerial N° 097-98-SA/DM, "Listado de Plantas Medicinales de uso restringido o prohibido por razón de su toxicidad o peligrosidad", en la que está incluida también el "*Cannabis Sativa L*", buscando incorporar todas las propiedades medicinales del cannabis que han sido validadas científicamente.



Es indispensable la disponibilidad de Laboratorios de análisis de control de calidad auspiciados por el gobierno para evaluar las extracciones caseras utilizadas por los colectivos que ya la vienen utilizando, con motivo de detectar contaminantes y falsificaciones.

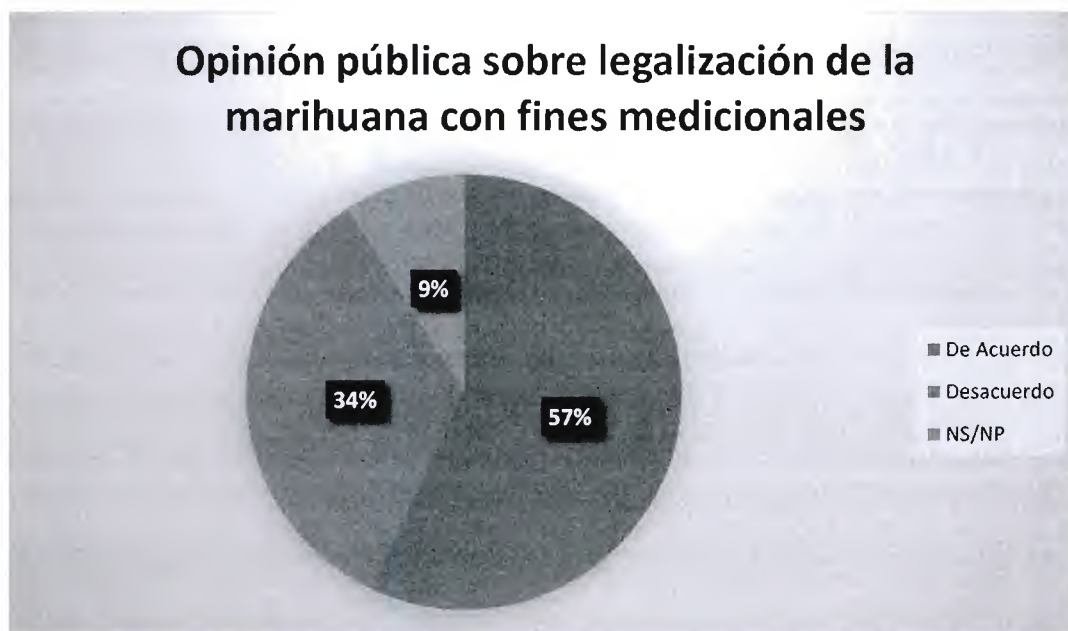
Como parte de la contribución social por parte de las empresas interesadas en ingresar al mercado peruano como importadores, exportadores y productores nacionales de productos derivados del Cannabis, auspiciar - la creación de - Laboratorios de Análisis

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

de Control de Calidad y presentar proyectos a universidades sobre estudios relacionados y de impacto en salud pública, es una iniciativa pendiente.

Resulta importante, resaltar que el uso medicinal es completamente diferente al uso recreativo, siendo una realidad científica actual que debe ser considerada en la legislación nacional, atendiendo a los estudios científicos correspondientes y las normas que vigentes en el Derecho Comparado.

En reciente estudio de opinión pública registra información que configura un indicador importante, sobre la incidencia social del uso medicinal del cannabis.



Fuente: GFK, Opinión febrero 2017. Encuesta Nacional Urbano Rural, Lima 26 de febrero de 2016.

2.8. Modificación del Código Penal a fin de despenalizar el cannabis para uso medicinal

En nuestro país contrario a la tendencia global de incorporar al cannabis como un arma terapéutica que permita enfrentar o paliar diversas enfermedades que afectan la salud,

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

vida y calidad de vida de cientos de personas, se ha establecido un régimen de represión en la que se ha buscado estigmatizar al cannabis.

Por el desconocimiento de sus aportes es que el Código Penal contrario al sentido común establece que:

*"No es punible la posesión de droga para el propio e inmediato consumo, en cantidad que no exceda de cinco gramos de pasta básica de cocaína, dos gramos de clorhidrato de cocaína, **ocho gramos de marihuana o dos gramos de sus derivados**, un gramo de látex de opio o doscientos miligramos de sus derivados o doscientos cincuenta miligramos de éxtasis, conteniendo Metilendioxianfetamina MDA, Metilendioximetanfetamina MDMA, Metanfetamina o sustancias análogas".*

Sin embargo, para fines medicinales no se ha establecido las mismas consideraciones, sabiéndose que para la producción y cultivo del cannabis con fines medicinales se requiere la autorización de mayores cantidades.

Por ello, se propone una política de descriminalización del cannabis, reconociendo sus enormes aportes a la medicina, la salud pública y el beneficio que traería a las familias, conforme se señala en la fórmula legal presentada.

III. EFECTO DEL PROYECTO SOBRE EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

En el marco internacional podemos destacar los siguientes casos

CANNABIS <u>Prohibición Total</u>	EEUU ONU DIGEMID	CANNABIS <u>Liberación Total</u> Cultivo Personal Comercialización y Uso Médico y No Médico	URUGUAY
CANNABIS <u>Medicinal Restrictivo</u> Importación Cultivo estatal controlado	ARGENTINA BRASIL	CANNABIS <u>Medicinal Liberal</u> Cultivo personal Comercialización y Uso Médico y No Médico	CHILE COLOMBIA

**PROYECTO DE LEY QUE AUTORIZA EL ACCESO SEGURO
E INFORMADO AL USO CIENTÍFICO, MÉDICO Y
TERAPEÚTICO DEL CANNABIS Y DE SUS DERIVADOS.**

El Proyecto de Ley que autoriza la investigación científica, acceso, consumo, importación y comercialización de cannabis y/o sus componentes esenciales y productos derivados, para uso exclusivamente medicinal y terapéutico, no colisiona con el ordenamiento jurídico nacional, toda vez que constitucionalmente está garantizado el derecho a la salud con calidad para toda persona humana, reconocimiento constitucional que constituye un paso importante para consolidar este derecho en las personas que padecen alguna enfermedad que requiere de un dispositivo legal como este para garantizarla; siendo su incorporación expresa la que permitirá exigir políticas y leyes adecuadas que establezcan un entorno propicio para el ejercicio de sus derecho; es concordante también con la Décimo Tercera Política de Estado referente al Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa se enmarca en la Política de Estado del Acuerdo Nacional referente a la Décimo Tercera Política de Estado sobre el Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, precisando el compromiso del Estado a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Con ese objetivo el Estado:

(n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional.

V. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

De aprobarse la proposición legislativa, no generará ningún gasto presupuestal ni de otra índole, porque actualmente está reconocido constitucionalmente el derecho a la salud de toda persona humana, en consecuencia el Proyecto de Ley guarda correspondencia con la legislación vigente.